

MX / 04 / 68

Instituto
Mexicano
de la Propiedad
Industrial



REC'D 23 NOV 2004

WIPO

PCT

COPIA CERTIFICADA

Por la presente certifico que los documentos adjuntos son copia exacta - - - - - SOLICITUD DESCRIPCION - - - - - de solicitud PATENTE.

Número PA /a/ 2003/ 009458 presentada en este Organismo, con fecha 16 DE OCTUBRE DE 2003.

México, D.F. 10 de noviembre de 2004.

LA COORDINADORA DEPARTAMENTAL

DE ARCHIVO DE PATENTES.

T.B.A. YOLANDA JARDÓN HERNÁNDEZ

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY

☒ Solicitud de Patente
☐ Solicitud de Registro de Modelo de Utilidad
☐ Solicitud de Registro de Diseño Industrial

☐ Modelo Industrial ☐ Dibujo Industrial

Uso exclusivo Delegaciones y Subdelegaciones de la Secretaría de Economía y Oficinas Regionales del IMPI.

Sello

Folio de entrada

Fecha y hora de recepción

INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL
 Dirección Divisonal de Patentes

Expediente: PA/a/2003/009458
 Fecha: 16/OCT/2003 Hora: 11:29
 Folio: PA/E/2003/042478



Antes de llevar la forma lea las consideraciones generales al reverso

I DATOS DEL (DE LOS) SOLICITANTE(S)

El solicitante es el inventor ☒ El solicitante es el causahabiente ☒

1) Nombre (s): Guillermo Sanders Aledo.

2) Nacionalidad (es): Mexicana.

Domicilio; calle, número, colonia y código postal: Alar Nava # 14 COL Popotlan e P. 11400.

Población, Estado y País: Mex D.F.

4) Teléfono (clave): 55279596. 5) Fax (clave): 53863090

II DATOS DEL (DE LOS) INVENTOR(ES)

6) Nombre (s): Guillermo Sanders Aledo.

7) Nacionalidad (es): Mexicana.

8) Domicilio; calle, número, colonia y código postal: Alar Nava # 14 COL Popotlan e P. 11400.

Población, Estado y País:

9) Teléfono (clave): Mex D. 55279596. 10) Fax (clave): 53863090

III DATOS DEL (DE LOS) APODERADO(S)

11) Nombre (s): Eleonora Sanders Esparza 12) RGP:

13) Domicilio; calle, número, colonia y código postal: tehuantepec # 164 COL Roma

Población, Estado y País:

14) Teléfono (clave): 15) Fax (clave):

16) Personas Autorizadas para oír y recibir notificaciones:
Eleonora Sanders Esparza

17) Denominación o Título de la invención: Método para la fabricación y colocación de un dispositivo intrauterino adaptado a la medida de la cavidad uterina

18) Fecha de divulgación previa

19) Clasificación Internacional uso exclusivo del IMPI

20) Divisional de la solicitud

21) Fecha de presentación

22) Prioridad Reclamada: País

Figura jurídica

Fecha de presentación

No. de serie

Lista de verificación (uso interno)

| No. Hojas | | No. Hojas | |
|-----------|--|-----------|--|
| 1 | Comprobante de pago de la tarifa | 1 | Documento de cesión de derechos |
| 1 | Descripción y reivindicación (es) de la invención | 1 | Constancia de depósito de material biológico |
| 1 | Dibujo (s) en su caso | 1 | Documento (s) comprobatorio(s) de divulgación previa |
| 1 | Resumen de la descripción de la invención | 1 | Documento (s) de prioridad |
| 1 | Documento que acredita la personalidad del apoderado | 1 | Traducción |
| | | 12 | TOTAL DE HOJAS |

Observaciones:

Bajo protesta de decir verdad, manifiesto que los datos asentados en esta solicitud son ciertos.

Eleonora Sanders 16 OCT 2003

Nombre y firma del solicitante o su apoderado Lugar y fecha

MÉTODO PARA LA FABRICACIÓN Y COLOCACIÓN DE UN DISPOSITIVO INTRAUTERINO ADAPTADO A LAS MEDIDAS DE LA CAVIDAD UTERINA

ANTECEDENTES

5 No obstante la antigüedad de los esfuerzos de la humanidad para el control de la fertilidad, es hasta mediados del siglo pasado, cuando se realizan reconocidos avances científicos que se cristalizan con la aparición de las hormonas sintéticas y casi simultáneamente los dispositivos intrauterinos modernos como una alternativa confiable y práctica a las

10 mismas. Desde entonces han surgido tres generaciones de dispositivos para controlar la fertilidad de las parejas: la primera de ellas consistía en productos fabricados con materias metálicas y orgánicas, el anillo de Graefner, que incorporaba aleaciones de cobre, níquel y zinc, en 1934 el anillo de Ota etc. la segunda generación surge en los 60's con la espiral de

15 margullies de material plástico con sulfato de bario como radiopacante y los doble S del D. Jack Lippes que presenta cuatro modelos, cada uno de ellos con diferentes dimensiones. La posterior aparición de otras formas y modelos conteniendo cilindros o filamento de cobre en las más diversas presentaciones hasta la más reciente aparición de dispositivos intrauterinos

20 liberando hormonas sintéticas a la cavidad uterina.

Desde entonces, no obstante haber transcurrido varias décadas desde la aparición de los dispositivos intrauterinos, con algunas excepciones, la industria privilegia la estandarización de un contraceptivo con forma de T y

filamento embobinado de cobre y cilindros del mismo material, el cual registro una aceptación prácticamente mundial.

No obstante su amplia difusión, desde el principio muchas usuarias manifestaron su rechazo a la estandarización del mismo, manifestando constantes quejas que provocaban el retiro del dispositivo. Estas quejas consistían en dolores, calambres, abundante sangrado, cólicos, expulsiones, lo que finalmente llevaba a la interrupción del uso, alcanzando entre el 30 y 50 %, ver Praxis Dr. Med. Eric Miller, "Contraceptive Family Planning" (Planeación Familiar Anticonceptiva), 20 de enero, 2003.

En efecto, al comparar los modelos originales con la mayoría de los productos actualmente disponibles, encontramos diferencias inexplicables e inaceptables del 32% en la tilde y 22.5% en el poste vertical. De esta manera, colocar un dispositivo cuya tilde es hasta un 32% más largo que el ancho del útero de una mujer nuligesta, es una demostración del desinterés, que ha prevalecido a través de los años, por el sufrimiento padecido por las jóvenes - adolescentes, y representa una tragedia social porque continúan propiciando cientos de miles de abortos y nacimientos no deseados. De esta manera, el principal objetivo de la presente invención es resolver el problema de la compatibilidad entre la cavidad uterina y un dispositivo que adapte sus dimensiones a las medidas del útero conforme este se desarrolla durante el proceso de maduración, así como al cambio de las medidas producidas a su vez por los partos.

El objetivo de la presente invención es la fabricación de un dispositivo intrauterino hecho a la medida de la cavidad uterina.

COMPENDIO DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se describe un sistema de fabricación de un dispositivo intrauterino conforme a las medidas uterinas personales de cada usuaria, que consiste en;

- 5 - determinar variables fisiológicas de la cavidad uterina de la paciente en particular,
- fabricar el dispositivo de acuerdo con las medidas individuales de la paciente,
- colocar el dispositivo con el aparato especialmente diseñado para este propósito.

10

Entre las variables fisiológicas a determinar están las dimensiones de la cavidad uterina de la paciente en particular.

- 15 Igualmente se describe el dispositivo intrauterino adaptable a las medidas particulares de la cavidad uterina de una paciente que se obtiene por dicho método.

- 20 Además, en algunas modalidades, pueden utilizarse campos de energía para lograr la representación anatómica y medidas deseadas. Así, en una modalidad particular del método de esta invención se proporciona un dispositivo equipado con sensor que se inserta en el cuerpo de una paciente y uno o más aparatos para creación-de-campo-de-energía (por ejemplo uno o varios magnetos), uno o varios generadores de ultrasonido, una o varias fuentes de luz, uno o varios generadores de radiofrecuencia, uno o varios elementos de contraste de rayos X, una o varias fuentes de infrarrojo, una o varias fuentes de microcorriente, etc.)), que se emplean para crear campos

electromagnéticos u otro campo de energía (es decir "campos de detección") alrededor y/o dentro del cuerpo de la paciente. Un medio que proporciona señales y supervisión de sensor (por ejemplo una computadora/controlador y monitor) luego se utiliza para recibir señales de el o los sensores y proporcionar, en base a estas señales, marcas o señales de la colocación y/o orientación de cada sensor dentro del campo de detección. En algunas aplicaciones, la anatomía específica de toda o una porción de la cavidad uterina de la paciente puede ser representada utilizando técnicas conocidas como técnicas de formación de imagen histerosalpingografía.

10 Adicionales objetivos, aspectos y elementos de esta invención serán aparentes para aquéllos con destreza en la especialidad ante lectura y comprensión de la descripción detallada y reivindicaciones establecidos a continuación y en los dibujos acompañantes y/o documentos anexos.

1. BREVE DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

La eficacia del Dispositivo Intrauterino depende, en una buena medida, de su adaptación a las dimensiones de la cavidad del útero femenino, por lo tanto el procedimiento se inicia con la precisa y completa
5 medición de la cavidad uterina mediante la utilización del histerometro de doble función: figura 1.

Histerometro de doble función (Figura 1): Es un aparato que permite medir las dimensiones de la cavidad uterina, tanto su largo como su ancho a efecto de poder prescribir el tamaño del dispositivo intrauterino
10 anticonceptivo apropiado para cada mujer.

Una vez aplicado el espejo vaginal y hecho la asepsia de la vagina, el largo de la cavidad uterina se mide introduciendo el tubo o cilindro principal: medidor del fondo uterino del aparato (A) a través del orificio del cuello uterino hasta tocar el fondo de la cavidad, hasta donde se sienta una
15 leve resistencia (B). Una vez efectuada esta acción, se desliza el tope cervical (C) hasta tocar el cuello uterino (D) y se observa en la escala grabada en el tubo (E), en centímetros, la profundidad de la cavidad.

El ancho de la cavidad uterina se mide introduciendo el émbolo medidor del ancho de la cavidad uterina (F) dentro del tubo principal hasta
20 tocar el fondo del cilindro principal, teniendo la precaución de que los dos extremos medidores (G) queden en posición horizontal, una a la derecha y otra a la izquierda, y ejerciendo una presión mayor, los extremos medidores se desplacen a los lados hasta tocar las paredes laterales de la cavidad uterina, hasta donde se perciba una ligera resistencia (H), en ese punto se

desliza el tope medidor (I) sobre la escala (J) medidora del ancho, en milímetros, al retirar éste émbolo se puede leer en la escala el ancho de la cavidad uterina.

Una vez registradas las medidas individuales de la cavidad uterina (E y J de la figura 1), se transportan al molde (Figura 2) el cual se coloca en la inyectora de plástico para moldear la pieza que para efectos de ilustración se utiliza una forma conocida como T pero esta puede variar en cualquier forma y tamaño.

El invento que se patenta, como ya se ha señalado con anterioridad, consiste en un sistema para la fabricación de un dispositivo intrauterino a la medida de la cavidad uterina de cada usuaria y de acuerdo con éstas la manufactura de un bastidor que puede tener diversas formas al cual se le coloca un filamento cilindro o manguito de cobre con 380 mm² de cobre grado médico. Esta cantidad puede variar de acuerdo con el modelo del dispositivo.

Para el efecto de mejor ilustración del método descrito se utiliza el ejemplo de un bastidor en forma de T (A) el cual aumenta o reduce, según cada caso 0.1 milímetros en su longitud vertical (B) y asimismo en 0.1 milímetros en su longitud horizontal o talle (C). Al bastidor se le embobina un filamento de cobre (A Figura 3), tanto en el brazo horizontal como en el vertical, como mayor protección contraceptiva. No obstante el presente invento no se limita a una forma determinada, sino que puede, sin menoscabo de su eficacia modificarse o adaptarse de acuerdo con las

necesidades que recomienden las características anatómicas personales así como las recomendaciones de la práctica médico – ginecológica.

Una vez moldeada la pieza (Figura 3), al dispositivo se le incorpora un filamento de plástico (B), el cual puede ser incorporado mediante moldeo o atado. Se esteriliza la unidad y se coloca en el **Equipo introductor del dispositivo intrauterino (Figura 4)**. Este equipo, diseñado para facilitar la introducción del dispositivo intrauterino “T” de cobre (DIU), consta de un mango soporte (A) en cuyo extremo distal se coloca el DIU (B) de la medida apropiada (De acuerdo a las mediciones de la cavidad uterina), introduciendo su poste en el interior del tubo, vigilando que los hilos monofilamentos (F) queden libres a un lado. Se ensambla a este mango el tubo insertor (C) y con el espejo vaginal ya colocado, se introduce con la técnica de “no tocar” (No touch) a través del orificio del cuello uterino hasta el fondo de la cavidad, fijándose que los brazos de la tilde del DIU queden en posición horizontal, un brazo al lado derecho y otro al izquierdo; una vez ahí, se retira el tubo insertor aproximadamente un centímetro y se desliza el tope cervical (D) hasta tocar el cervix. Ahora se introduce el émbolo aplicador (E) en el mango y haciendo presión se empuja el DIU a través del tubo insertor (En este momento se pliegan los brazos de la tilde del DIU para pasar por el interior del tubo insertor) hasta llegar al fondo de la cavidad uterina en donde, merced a la elasticidad memoria plástica propia del DIU se despliegan los brazos del DIU quedando éste en su posición correcta en el fondo uterino. Para corroborar su correcta colocación: sosteniendo en su posición el tubo insertor (C), se desliza hacia atrás el tope cervical (D) y se vuelve a introducir

el tubo insertor hasta el fondo uterino. Una vez alcanzada esta fase se retira el mango (A) y el tubo insertor (C) vigilando de no tirar de los hilos monofilamentos (F) del DIU, para evitar su desplazamiento, y una vez recogidos estos se cortan los hilos a unos dos centímetros del cuello uterino.

- 5 Una vez efectuadas estas operaciones se puede retirar el espejo vaginal.

Otro aspecto de la invención incluye métodos para representar variables fisiológicas dentro del cuerpo de una paciente. Un método de acuerdo con este aspecto de la invención incluye las etapas de detectar una o más variables fisiológicas y determinar la conformación morfológica de la cavidad uterina, para de esta manera proporcionar una medida asociada con la posición y forma. Más preferiblemente, métodos de acuerdo con este aspecto de la invención incluyen las etapas adicionales de repetir las etapas anteriormente mencionadas para proporcionar una variedad de medidas asociadas con una pluralidad de posiciones, para de esta manera proporcionar un mapa de la forma de la cavidad uterina. El método además puede incluir la etapa de exhibir esta representación o mapa como una imagen visible tal como por ejemplo como un conjunto de líneas de contorno, áreas de diferente color o áreas de diferente contraste, con o sin otras características derivadas de otras modalidades de formación de imagen.

20 El método además de determinar las variables fisiológicas de la cavidad uterina de la paciente en particular, comprende fabricar el dispositivo de acuerdo con dichas características individuales y medidas de la paciente. En una modalidad, las variables fisiológicas a determinar consisten en las

dimensiones de la cavidad uterina de la paciente en particular se miden
hace con un histerómetro, el cual puede ser de material desechable.

La invención también se refiere al dispositivo intrauterino
adaptable a las medidas particulares de la cavidad uterina de una paciente
5 que se obtienen por el método de la presente invención en sus diversas
modalidades.

Habrà de apreciarse que la invención se ha descrito
previamente con referencia a ciertas modalidades de la invención pero que
pueden realizarse diversas adiciones, alteraciones y modificaciones a
10 aquéllas modalidades sin apartarse del espíritu y alcance pretendido de la
invención. Todas estas adiciones razonables, modificaciones y alteraciones,
habrán de considerarse equivalentes de las modalidades descritas y deberán
incluirse dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

2. REIVINDICACIONES

1. Un método para la fabricación de un dispositivo intrauterino hecho a la medida, caracterizado porque consiste en: determinar variables fisiológicas de la cavidad uterina de la paciente en particular; fabricar el
5 dispositivo de acuerdo con las variables fisiológicas medidas de la paciente.
2. Un método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque las variables fisiológicas a determinar consisten en las dimensiones de la cavidad uterina de la paciente en particular.
3. Un método de conformidad con la reivindicación 1 o 2,
10 caracterizado porque la determinación de las dimensiones de la cavidad uterina de la paciente se hacen con un histerómetro que mide las variables fisiológicas de la usuaria, el cual puede o no ser desechable, así como cualquier otro que la tecnología disponible permita su aprovechamiento.
4. Un método de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3,
15 caracterizado porque incluye las etapas adicionales de repetir las etapas para proporcionar una pluralidad de medidas asociadas con una pluralidad de posiciones, para de esta manera proporcionar un mapa de la o las variables fisiológicas sobre una pluralidad de posiciones.
5. Un dispositivo intrauterino adaptable a las medidas
20 particulares de la cavidad uterina de una paciente que se obtiene por el método de conformidad con las reivindicaciones 1 a 4.
6. Un aparato diseñado especialmente para la colocación de un Dispositivo Intrauterino con forma de T.

3. RESUMEN DE LA INVENCION

Se describe un método para la fabricación de un dispositivo intrauterino adaptable o hecho a la medida, que consiste en;

- 5 - determinar variables fisiológicas de la cavidad uterina de la paciente en particular,
- fabricar el dispositivo de acuerdo con las variables fisiológicas medidas de la paciente y
- colocar el dispositivo mediante un introductor especialmente diseñado para ese efecto. Igualmente se describe el dispositivo intrauterino
- 10 adaptable a las medidas particulares de la cavidad uterina de una paciente que se obtiene por dicho método.

BIBLIOGRAFÍA

1. Population Reports, "Los DIU's AL DÍA", Diciembre 1995, Volumen XXIII
Número 5 Serie B, Número 6.
- 5 2. Trussell Et Al "Studies in Family Planning". 21511990
3. SA DGSML "La mujer adolescente, adulta, anciana y su salud" México
1992.
4. "Estudios realizados por Croxatto, H.B., Moyer, d. L. Tredway, D.R. y
Ortiz, M.D. mencionados en "Technical Report Series No. 753 de World
10 Health Organization, Geneva, 1987.
5. "The Economic Value of Contraception: A Comparison of 15 Methods",
James Trussel, PhD, Joseph A. Leveque, MD, MBA, Jacqueline D.
Koenig, Robert London, MD, Spencer Borden, MD, MBA, Joan
Henneberry, Katherine D. LaGuardia, MD, MPH, Felicia Stewart, MD, T.
15 George Wilson, MD, PHD, Susan Wysocki, RNC, NP, and Michael
Strauss, MD, MPH. American Journal of Public Health April 1995 Vol.
85 No. 4
6. James Trussell, Jacqueline Koenig, Felicia Stewart and Jacqueline E.
Dorroch, "Medical Care Cost Savings From Adolescent Contraceptive
20 Use", Family Planning Perspectives Vol. 29 No. 6, November/December
1997.
7. David Hubacher, Matthew Holtman, Miriam Fuentes, Gregorio Perez-
Palacios, Barbara Janowitz, "Increasing efficiency to meet future
demand: Family planning services provided by the Mexican Ministry of

Health", International Family Planning Perspectives, Vol. 25, No. 3
September 1999; 119-124 y 138.

8. Informe preparado por Katherine Treiman, M.P., Laurie Sc, Adrienne
Kols M.A. y Ward Rinehart M.A. Este número es una actualización de
5 Population Reports, "Los Diu – Un nuevo examen" Serie B No. 5,
Diciembre 1995.
9. Tejuja, S. and Malkani, P.K.: Clinical significance of correlation between
size of uterine cavity and IUD. A study by planimeter - hysteroqram
technique. Am J. Obstet. Gynecol. 105:620, 1969.

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- ✓ BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**